

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕЛБЕК
(MELBEC)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: meloxicam; 4-гідрокси-2-метил-N-(5-метил-2-тіазоліл)-2Н-1,2-бензотіазин-3-карбоксамід-1,1-діоксид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки (7,5 мг) круглі з фаскою, світло-жовтого кольору, з гладкою поверхнею з одного боку та насічкою з іншого; таблетки (15 мг) круглі з фаскою, світло-жовтого кольору, з гладкою поверхнею з одного боку та хрестоподібною насічкою з іншого;

склад: 1 таблетка містить мелоксикаму 7,5 мг або 15 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, мікрокристалічна целюлоза, повідон, кросповідон, магнію стеарат, натрію цитрат, кремнезем колоїдний безводний.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Оксиками. Код АТС М01А С06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мелоксикам належить до нестероїдних протизапальних препаратів групи оксикамів, селективний інгібітор ЦОГ-2, що у своїй структурі містить енолеву кислоту; має виражену протизапальну, болезаспокійливу та жарознижувальну дію. Механізм дії лікарського засобу полягає у здатності пригнічувати біосинтез простагландинів, що є медіаторами запалення, завдяки селективному інгібуванню ЦОГ-2. Клінічні дослідження виявили значно меншу токсичність мелоксикаму, ніж інші нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, напроксен, піроксикам і диклофенак), які, однаково пригнічуючи ЦОГ-1 і ЦОГ-2, можуть ушкоджувати шлунково-кишковий тракт і нирки. Коефіцієнт селективності IC_{50} ЦОГ-1/ЦОГ-2 для мелоксикаму становить 2, завдяки цьому лікарський засіб чинить бажаний терапевтичний ефект і порівняно з неселективними інгібіторами ЦОГ рідше спричиняє побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту і нирок. Мелоксикам не впливає на агрегацію тромбоцитів і час кровотечі.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Мелоксикам добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту незалежно від прийому їжі. Біологічна доступність лікарського засобу становить 89%, максимальна концентрація в крові досягається через 5 - 6 год і становить залежно від прийнятої дози 0,4 - 1 мг/мл після прийому 7,5 мг та 0,8 - 2,0 мг/мл після прийому 15 мг лікарського засобу. Рівноважна концентрація досягається на 3 - 5-й день лікування. Тривалий прийом лікарського засобу (більше одного року) не спричиняє підвищення його концентрації в плазмі крові у порівнянні з показниками на початку застосування.

Розподіл.

Приблизно 99,5% лікарського засобу зв'язується з білками плазми. Об'єм розподілу становить у середньому 11 л. Мелоксикам проникає у синовіальну рідину, де його концентрація приблизно наполовину нижча, ніж у плазмі крові.

Метаболізм.

Біотрансформація відбувається в печінці шляхом окиснення метильних груп з утворенням чотирьох неактивних метаболітів.

Елімінація (виведення).

Приблизно 43% дози елімінує із сечею, решта – з жовчю. Менше 5% дози виводиться у незміненому вигляді з жовчю. Період напіввиведення лікарського засобу становить майже 20 год.

Печінкова та ниркова недостатність не впливають на фармакокінетику мелоксикаму. Плазматичний

кліренс становить 8 мл/хв, знижується в осіб літнього віку.

Показання для застосування. Лікування захворювань, які супроводжуються больовими синдромами, таких як остеоартрит, артроз, дегенеративні захворювання суглобів; ревматоїдний артрит, анкілозивний спондиліт.

Спосіб застосування та дози. Мелбек призначають дорослим, приймати внутрішньо (перорально), під час їди, запиваючи невеликою кількістю рідини, 1 раз на добу.

При остеоартриті – 7,5 мг на добу, за необхідності дозу можна збільшити до 15 мг на добу.

При ревматоїдному артриті та анкілозивному спондиліті застосовують у дозі 15 мг 1 раз на добу, залежно від терапевтичного ефекту дозу можна знизити до 7,5 мг 1 раз на добу.

Для пацієнтів з високим ризиком розвитку побічних ефектів і тих, яким проводять діаліз, початкова доза становить 7,5 мг 1 раз на добу.

Максимальна добова доза мелоксикаму для дорослих становить 15 мг (2 таблетки по 7,5 мг або 1 таблетка по 15 мг).

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально.

Побічна дія. Можливі болі в животі, запори, метеоризм, діарея; анемія, свербіж, запаморочення, головний біль, периферичні набряки.

Рідко можуть спостерігатись транзиторне підвищення показників функціональних печінкових проб (підвищення активності трансфераз або концентрації білірубину в сироватці крові), езофагіт, пептична виразка або шлунково-кишкові кровотечі; лейкопенія і тромбоцитопенія; стоматит, кропив'янка, шум у вухах, сонливість; підвищення артеріального тиску, еритема обличчя з відчуттям жару, тахікардія; зміна функціональних показників нирок (підвищення рівня креатиніну та/або сечовини у плазмі крові). При одночасному прийомі ліків з потенційним негативним впливом на кістковий мозок (особливо метотрексату) можливий розвиток панцитопенії.

Дуже рідко – перфорація, гепатит, фотосенсибілізація, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, напад астми, яка виникає внаслідок прийому ацетилсаліцилової кислоти, гостра ниркова недостатність, кон'юнктивіт, порушення зору, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні/анафілактичні реакції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до лікарського засобу, а також до інших нестероїдних протизапальних засобів, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча, тяжка печінкова та ниркова недостатність.

Лікарський засіб не призначають у періоди вагітності та годування груддю, а також дітям і підліткам віком до 12 років.

Передозування. Передозування мелоксикаму виявляється в основному у вигляді посилення побічних ефектів. У цьому разі промивають шлунок і здійснюють симптоматичне лікування. Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму з шлунково-кишкового тракту. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Необхідно суворо контролювати прийом препарату пацієнтами з бронхіальною астмою в анамнезі.

З обережністю призначають ослабленим пацієнтам, особам літнього віку, хворим із серцевою недостатністю, а також тим, які приймають антикоагулянти і антиагреганти.

Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, препарат Мелбек може спорадично спричинити інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, некроз ниркових сосочків або нефротичний синдром. До таких ускладнень схильні пацієнти з хронічною нирковою недостатністю, після великих хірургічних операцій (що спричинили гіповолемію), а також хворі на цироз печінки.

У разі виникнення симптомів шлунково-кишкової кровотечі, шкірних змін, а також гінгівіту або кон'юнктивіту необхідно негайно припинити застосування лікарського засобу.

Пацієнтам з незначними або помірно вираженими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну > 25 мл/хв) дозу лікарського засобу можна не знижувати.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. У разі виникнення запаморочення або появи сонливості необхідно відмовитись від тих видів діяльності, що вимагають психомоторної активності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Мелбек може зменшувати ефективність гіпотензивних засобів (бета-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ).

У жінок, які використовують внутрішньоматкову спіраль, одночасне застосування препарату Мелбек може знизити її контрацептивну дію.

Не слід одночасно застосовувати мелоксикам та інші нестероїдні протизапальні засоби (особливо ацетилсаліцилову кислоту та ібупрофен), оскільки це може збільшити ризик ульцерогенної дії та шлунково-кишкової кровотечі.

Мелоксикам може посилювати ефект тиклопідину та гепарину, що підвищує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Не рекомендоване комбіноване застосування з солями літію, враховуючи зменшення виведення літію нирками під впливом нестероїдних протизапальних засобів, що може спричинити кумуляцію літію та прояв його токсичної дії.

Не слід призначати мелоксикам одночасно з метотрексатом, враховуючи можливість посилення токсичної дії метотрексату на систему гемопоєзу.

Не рекомендовано застосовувати препарат разом з циклоспорином, оскільки зростає ризик прояву нефротоксичної дії останнього.

Можлива фармакокінетична взаємодія мелоксикаму та інших лікарських засобів на етапі метаболізму за рахунок їх впливу на CYP 2C9 і/або CYP 3A4. При одночасному застосуванні не виявлено фармакокінетичної взаємодії препарату з антацидами, дигоксином і фуросемідом. Холестерамін прискорює виведення мелоксикаму.

Не можна виключати взаємодії лікарського засобу з пероральними цукрознижувальними засобами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

По 4 таблетки у блістері у картонній коробці (15 мг).

Виробник.

NOBEL İLAC SANÜİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAI VE TİDĀARET A.Ş.

Адреса.

Barbaros Bulvarı No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.

Бульвар Барбарос № 76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.